GE Healthcare
Life Sciences

ÄKTAFPLC™

Instruções de Funcionamento

Traduzido a partir do inglês

Tabela de conteúdos

1 Introdução 5
1.1 Informações importantes para o utilizador 6
1.2 Informações de regulamentação 7
1.3 Instrumento 10
1.4 Software de controlo 13
1.5 Documentação do utilizador 13

2 Instruções de segurança 15
2.1 Precauções de segurança 15
2.2 Avisos 22
2.3 Procedimentos de emergência 24
2.4 Informações de reciclagem 25

3 Instalação 27
3.1 Requisitos da instalação 27
3.2 Transporte 27
3.3 Desembalar 28
3.4 Montagem 28
3.5 Conexões 30
3.6 Acessórios e peças sobressalentes 30

4 Funcionamento 31
4.1 Descrição geral do funcionamento 31
4.2 Iniciar o instrumento 32
4.3 Iniciar o sistema de controlo 32
4.4 Preparativos antes do início 34
4.5 Configurar um funcionamento 35
4.6 Realizar um funcionamento 38
4.7 Procedimentos depois de um funcionamento 42

5 Manutenção 43
5.1 Descrição geral 43
5.2 O programa de manutenção do utilizador 44
5.3 Limpar 47
5.4 Manutenção do componente 48
5.5 Desmontar e montar componentes e consumíveis 48
5.6 Substituição de fusíveis 49
5.7 Calibragem 49
5.8 Armazenamento 50

6 Resolução de problemas 51
6.1 Problemas com a curva UV 51
6.2 Problemas com a curva de condutividade 52
6.3 Problemas com a curva pH 54

6.4 Problemas com a curva da pressão 58

7 Informações de referência 59

7.1 Especificações 59
7.2 Resistência química 59
7.3 Recomendações para o sistema 63
7.4 Formulário de declaração de saúde e segurança 64
7.5 Informação para encomenda 66

A Diagrama de conexão- Caminho do fluxo do líquido 67

B Tubagem 68

1 Introdução

Objectivo das Instruções de Funcionamento

As *Instruções de funcionamento* fornecem-lhe as instruções necessárias para manusear o ÄKTAFPLC de modo seguro.

Pré-requisitos

Para operar o ÄKTAFPLC da forma pretendida, devem ser cumpridos os seguintes pré-requisitos:

- O utilizador deve possuir conhecimentos gerais sobre a forma como um computador e o sistema operativo Microsoft™ Windows™ funcionam.
- O utilizador deverá entender os conceitos da cromatografia líquida.
- O utilizador deverá ler e entender as Instruções de Segurança apresentadas neste manual.
- O ÄKTAFPLC e o software deverão ser instalados, configurados e calibrados de acordo com as Instruções de funcionamento.

Sobre este capítulo

Este capítulo contém informações importantes para o utilizador, uma descrição da utilização pretendida do ÄKTAFPLC, informações de regulamentação, uma lista da documentação associada, definições de avisos de segurança, entre outros.

1.1 Informações importantes para o utilizador

Leia este documento antes de operar o ÄKTAFPLC

Todos os utilizadores devem ler as *Instruções de Funcionamento* na íntegra antes de instalar, operar ou realizar a manutenção do ÄKTAFPLC.

Tenha sempre as *Instruções de Funcionamento* à mão quando operar o ÄKTAFPLC.

Não utilize o ÄKTAFPLC de outra forma para além da descrita na documentação do utilizador. Se o fizer, poderá expor-se a perigos que podem levar a danos pessoais e pode ainda danificar o equipamento.

Utilização pretendida

O ÄKTAFPLC é um sistema cromatográfico líquido totalmente automático concebido para a purificação de proteínas em aplicações de pesquisa.

O ÄKTAFPLC destina-se apenas à utilização para fins de pesquisa e não deverá ser utilizado em quaisquer procedimentos clínicos ou com objectivos de diagnóstico.

Avisos de segurança

Esta documentação do utilizador contém ADVERTÊNCIAS, ATENÇÕES e AVISOS tendo em conta a utilização segura do produto. Consulte definições abaixo.

Advertências

ADVERTÊNCIA

ADVERTÊNCIA indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou dano grave. É importante não continuar até que todas as condições indicadas seja atingidas e claramente entendidas.

Atenção

ATENÇÃO

ATENÇÃO indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em danos moderados ou menores. É importante não continuar até que todas as condições indicadas sejam atingidas e claramente entendidas.

Avisos

AVISO

AVISO indica instruções que deverão ser seguidas para evitar danos no produto ou noutro equipamento.

Notas e sugestões

Nota: *Uma nota é utilizada para indicar informação que é importante para uma utilização optimizada e sem problemas do produto.*

Sugestão: *Uma sugestão contém informação útil que pode melhorar ou optimizar os seus procedimentos.*

Convenções tipográficas

Os itens do software são identificados no texto por texto a ***negrito itálico***. Dois pontos separam os níveis do menu, referindo-se, no entanto, ***File:Open*** ao comando ***Open*** no menu ***File***.

Os itens do hardware são identificados no texto pelo texto a **negrito** (por exemplo, o interruptor **Power**).

1.2 Informações de regulamentação

Nesta secção

Esta secção descreve as directivas e as normas que são cumpridas pelo ÄKTAFPLC.

Informações de fabrico

A tabela abaixo resume as informações de fabrico necessárias. Para informações adicionais, consulte a Declaração de Conformidade CE.

Requisito	Conteúdo
Nome e morada do fabricante	GE Healthcare Bio-Sciences AB, Björkgatan 30, SE-751 84 Uppsala, Suécia

Conformidade CE

Este produto cumpre as directivas europeias indicadas na tabela, ao satisfazer as normas harmonizadas correspondentes.

Uma cópia da Declaração de Conformidade CE está disponível mediante pedido.

Directiva	Designação
2006/42/CE	Directiva de Máquinas (DM)
2006/95/CE	Directiva de Baixa Tensão (DBT)
2004/108/CE	Directiva de Compatibilidade Electromagnética (CEM)

Marcação CE

CE

A marcação CE e a correspondente declaração de conformidade são válidas para o instrumento quando:

- é utilizado como uma unidade autónoma ou
- está ligado a outros instrumentos com marca CE ou
- está ligado a outros produtos recomendados ou descritos na documentação do utilizador e
- utilizadas no mesmo estado aquando o seu fornecimento pela GE Healthcare, exceto no que diz respeito a alterações descritas na documentação do utilizador.

Normas internacionais

Este produto cumpre os requisitos das seguintes normas:

Norma	Descrição	Notas
EN/IEC 61010-1, UL 61010-1, CAN/CSA-C22.2 N.º 61010-1	Requisitos de segurança para equipamento eléctrico em termos de medição, controlo e utilização laboratorial	A norma EN está harmonizada com a directiva da UE 2006/95/CE
EN 61326-1	Equipamento eléctrico para medição, controlo e utilização laboratorial - requisitos EMC	A norma EN está harmonizada com a directiva da UE 2004/108/CE
EN ISO 12100	Segurança da maquinaria. Princípios básicos para concepção. Avaliação de risco e redução de risco.	norma EN ISO está harmonizada com a directiva da UE 2006/42/CE

Cumprimento de regulamentação sobre equipamento ligado

Qualquer equipamento ligado ao ÄKTAFPLC deve cumprir os requisitos de segurança da norma EN 61010-1/IEC 61010-1 ou as normas harmonizadas relevantes. Na UE, o equipamento ligado tem de ter a marca CE.

Conformidade ambiental

Requisito	Designação
2011/65/UE	Directiva de restrição de substâncias perigosas (RoHS)
2012/19/UE	Directiva de resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE)
Regulamento (CE) N.º 1907/2006	Registo, avaliação, autorização e restrição de químicos (REACH)
ACPEIP	Administração sobre o Controlo de poluição provocada por produtos de informação electrónica, Restrição da China de substâncias perigosas (RoHS)

1.3 Instrumento

Descrição do produto

O ÄKTAFPLC é um sistema cromatográfico líquido totalmente automático concebido para a purificação de proteínas em aplicações de pesquisa.

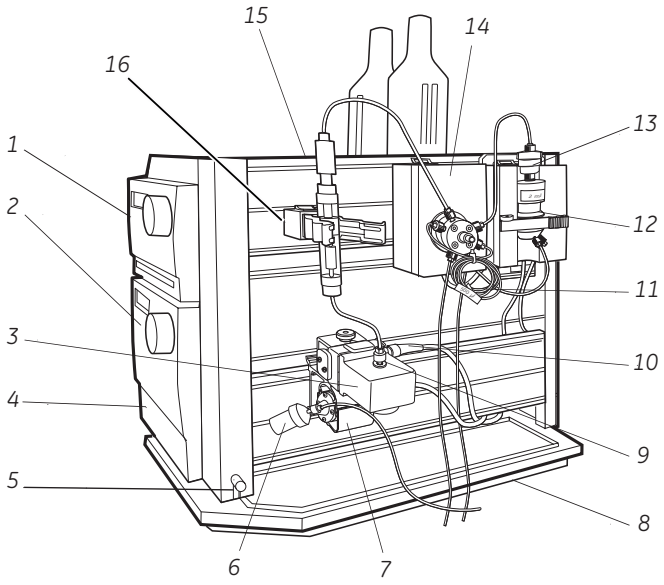
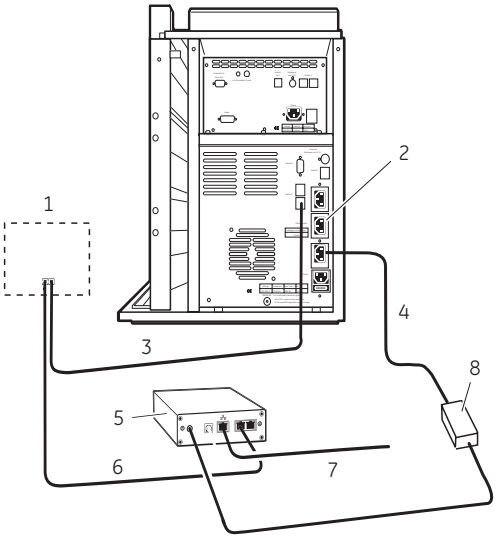


Figura 1.1: As principais peças do instrumento.

Peça	Função	Peça	Função
1	Monitor UPC-900	9	Célula de fluxo UV
2	Bomba P-920	10	Lâmpada UV
3	Unidade óptica	11	Circuito de amostras
4	Interruptor **Power**	12	Misturador M-925
5	Suporte de fixação com manípulo aberto	13	Filtro em linha

Peça	Função	Peça	Função
6	Restritor de fluxo FR-902	14	Válvula de injecção (INV-907)
7	Célula de fluxo de condutividade	15	Tabuleiro de tampão
8	Plataforma base	16	Suporte de coluna com coluna

Conexões de comunicação e eléctricas



Não.	Descrição	Não.	Descrição
1	Colector de fracções (opcional)	5	CU-950
2	Tomada de fornecimento de electricidade	6	Cabo UniNet-1
3	Cabo UniNet-1	7	Cabo Ethernet
4	Cabo de alimentação	8	Conversor de alimentação

Caminho de fluxo básico

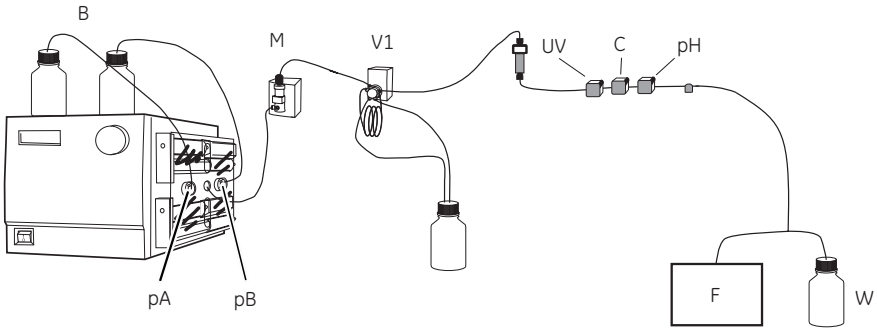


Figura 1.2: Caminho de fluxo básico

Fase	Peça	Descrição
1	pA, pB	A bomba e a bomba B bombeiam tampão através do sistema.
2	M	O tampão passa através do Misturador M onde outras protecções podem ser adicionadas ou misturadas.
3	V1	Um circuito de amostras está ligado à válvula de injecção V1. O circuito de amostras é cheio manualmente utilizando uma seringa.
4	UV, C, pH	A partir da válvula de injecção, o fluxo é direccionado para a coluna e, em seguida, para os monitores de condutividade, pH e UV.
5	F, W	A partir do monitor de pH, o fluxo é direccionado para o Colector de fracções F ou para os Resíduos W.

1.4 Software de controlo

UNICORN™ software de controlo

O UNICORN é um software completo para controlo e supervisão do ÄKTAFPLC. O software é executado no sistema operativo Microsoft™ Windows.

O UNICORN é fornecido com um assistente de método que fornece uma criação fácil de métodos de purificação.

Para mais informações acerca do sistema de controlo UNICORN, veja os manuais do utilizador do UNICORN fornecidos.

1.5 Documentação do utilizador

Para além destas *Instruções de funcionamento*, o pacote de documentação fornecido com o ÄKTAFPLC inclui igualmente material impresso sobre o produto com especificações detalhadas e documentação de rastreabilidade.

Os documentos mais importantes no pacote de documentação no que diz respeito aos aspectos técnicos do ÄKTAFPLC são os seguintes:

Documentação específica do sistema

Documentação do utilizador	Conteúdo
ÄKTAFPLC Instruções de Funcionamento	Todas as instruções necessárias para a utilização segura do instrumento, incluindo uma breve descrição do sistema, instalação e manutenção.
ÄKTAFPLC User Manual	Descrição detalhada do sistema. Instruções do utilizador abrangentes, criação de métodos, funcionamento, manutenção avançada e resolução de problemas.
ÄKTAFPLC Installation Guide	Instruções para a instalação e realização do teste de instalação.

Documentação do utilizador	Conteúdo
Declaração de conformidade CE do ÄKTAFPLC	Documento no qual o fabricante garante que o produto cumpre e está em conformidade com os requisitos básicos das directivas aplicáveis.

Documentação do Software

Juntamente com cada sistema, é fornecida a seguinte documentação do software com informações adicionais que se aplicam ao ÄKTAFPLC, independentemente da configuração específica:

Documento	Objectivo/Conteúdo
Pacote do manual do *UNICORN™*	• Os manuais contêm instruções detalhadas acerca de como administrar o UNICORN, trabalhar com métodos, realizar processamentos e avaliar resultados. • A Ajuda online contém descrições das caixas de diálogo do UNICORN. A Ajuda online é acedida a partir do menu ***Help***.

Documentação dos componentes

A documentação dos componentes produzidos pela GE Healthcare e por terceiros, se aplicável, é igualmente incluída no pacote de documentação.

2 Instruções de segurança

Sobre este capítulo

Este capítulo descreve o cumprimento das normas de segurança, etiquetas de segurança, precauções gerais de segurança, procedimentos de emergência e reciclagem do ÄKTAFPLC.

2.1 Precauções de segurança

Introdução

O instrumento ÄKTAFPLC é alimentado através de tensão eléctrica e manuseia líquidos pressurizados que podem ser perigosos. Antes de instalar, utilizar ou efectuar a manutenção do sistema, deverá ter cuidado com os perigos descritos neste manual. **Siga as instruções fornecidas para evitar danos pessoais ou danos no equipamento.**

As precauções de segurança nesta secção estão agrupadas nas seguintes categorias:

- Precauções gerais
- Utilizar líquidos inflamáveis
- Protecção pessoal
- Instalar e mover o instrumento
- Funcionamento do sistema
- Manutenção

Precauções gerais

Siga sempre estas precauções gerais para evitar danos aquando da utilização do ÄKTAFPLC instrumento.

ADVERTÊNCIA

Não utilize o ÄKTAFPLC de outra forma para além da descrita nos manuais do ÄKTAFPLC e do UNICORN. Se o equipamento for utilizado de uma forma não especificada pelo fabricante, a protecção fornecida pelo equipamento poderá não ser suficiente.

ADVERTÊNCIA

A utilização e manutenção do utilizador do instrumento ÄKTAFPLC deverão ser realizadas apenas por pessoal devidamente formado.

ADVERTÊNCIA

Antes de conectar uma coluna ao instrumento ÄKTAFPLC, leia as instruções respeitantes à utilização da coluna. Para evitar expor a coluna a pressão excessiva, certifique-se de que o limite de pressão está configurado para a pressão máxima especificada da coluna.

ADVERTÊNCIA

Não use quaisquer acessórios não fornecidos ou recomendados pela GE Healthcare.

ADVERTÊNCIA

Não utilize o ÄKTAFPLC se não estiver a funcionar correctamente, nem se tiver sofrido qualquer dano como, por exemplo:

- danos no cabo de alimentação ou ficha
- danos causados pela queda do equipamento
- danos causados pelo derramamento de líquidos

ATENÇÃO

Os tubos de resíduos e recipientes deverão ser fixados e selados para evitar qualquer derramamento acidental.

ATENÇÃO

Certifique-se de que o recipiente de resíduos está dimensionado para o volume máximo possível quando o instrumento não estiver sob vigilância.

AVISO

Evitar a condensação deixando a unidade equilibrada de acordo com a temperatura ambiente.

Utilizar líquidos inflamáveis

Quando utilizar líquidos inflamáveis com o ÄKTAFPLC instrumento, siga estas precauções para evitar qualquer risco de incêndio ou explosão.

ADVERTÊNCIA

Perigo de incêndio. Antes de iniciar o sistema, certifique-se de que não existe qualquer fuga.

ADVERTÊNCIA

Uma campânula de fumos ou um sistema de ventilação semelhante deverá ser instalado aquando da utilização de substâncias nocivas ou inflamáveis.

Protecção pessoal

ADVERTÊNCIA

Utilize sempre equipamento de protecção individual (EPI) durante o funcionamento e manutenção do sistema ÄKTAFPLC.

ADVERTÊNCIA

Aquando da utilização de agentes químicos e biológicos perigosos, tome todas as medidas de protecção adequadas, tais como a utilização de óculos de protecção e luvas resistentes às substâncias utilizadas. Siga as regulações nacionais e/ou locais para um funcionamento e manutenção seguros do ÄKTAFPLC.

ADVERTÊNCIA

Libertação de agentes biológicos. O operador deve tomar todas as medidas necessárias para evitar a libertação de agentes biológicos perigosos nos arredores do instrumento. As instalações deverão estar de acordo com o código nacional de práticas relacionadas com a bio-segurança.

ADVERTÊNCIA

Alta pressão. O ÄKTAFPLC funciona sob alta pressão. Utilize sempre óculos de protecção e outros equipamentos de protecção individual (EPI) necessários.

ADVERTÊNCIA

Equipamento de protecção individual (EPI). Sempre que acondicionar, desacondicionar, transportar ou deslocar o ÄKTAFPLC, utilize:

- Calçado de protecção, de preferência com revestimento em folha de aço.
- Luvas de trabalho, de protecção contra extremidades afiadas.
- Óculos de protecção.

Instalar e mover o instrumento

ADVERTÊNCIA

Tensão de alimentação. Certifique-se de que a tensão de alimentação na tomada da parede corresponde à indicação no instrumento, antes de ligar o cabo de alimentação.

ADVERTÊNCIA

Ligação à terra de protecção. O ÄKTAFPLC deve ser sempre ligado a uma tomada de alimentação com ligação à terra.

ADVERTÊNCIA

Cabo de alimentação. Utilize apenas cabos de alimentação com fichas fornecidos ou aprovados pela GE Healthcare.

ADVERTÊNCIA

Acesso ao interruptor de alimentação e ao cabo de alimentação com ficha. Não bloqueie o acesso ao interruptor e ao cabo de alimentação. O interruptor de alimentação deverá ter sempre um acesso fácil. O cabo de alimentação com ficha deverá ser sempre fácil de desligar.

ADVERTÊNCIA

Instalar o computador. O computador deverá ser instalado e utilizado de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante do mesmo.

ATENÇÃO

Objecto pesado. Utilize equipamento de elevação adequado quando movimentar os sistemas. São necessárias três pessoas para elevar o sistema com segurança.

AVISO

Desligue a alimentação. Para prevenir danos do equipamento, desligue sempre a alimentação do instrumento ÄKTAFPLC antes de um módulo do instrumento ser removido ou instalado ou um cabo ser ligado ou desligado.

AVISO

O ÄKTAFPLC deve ser instalado e preparado por pessoal da GE Healthcare ou por terceiros autorizados pela GE Healthcare.

Funcionamento do sistema

ADVERTÊNCIA

Químicos perigosos durante a utilização. Aquando da utilização de químicos perigosos, coloque em funcionamento o ***System CIP*** e ***Column CIP*** para lavar todo o sistema de tubagens com água destilada, antes da assistência e manutenção.

ADVERTÊNCIA

Agentes biológicos perigosos durante a utilização. Aquando da utilização de agentes biológicos perigosos, coloque em funcionamento o ***System CIP*** e ***Column CIP*** para lavar o sistema de tubagem com uma solução bacterioestática (ex: NaOH - Hidróxido de Sódio) seguido por um tampão neutro e, finalmente, água destilada, antes da assistência e manutenção.

ATENÇÃO

Químicos perigosos na célula de fluxo UV. Certifique-se de que a célula de fluxo total foi lavada adequadamente com uma solução bacteriostática como, por exemplo, NaOH e água destilada, antes da assistência e manutenção.

Manutenção

ADVERTÊNCIA

Perigo de choque eléctrico. Todas as reparações deverão ser feitas por pessoal de assistência autorizado pela GE Healthcare. Não abra quaisquer tampas nem substitua peças a menos que especificamente indicado na documentação do utilizador.

ADVERTÊNCIA

Desligue a alimentação. Desligue sempre a alimentação do instrumento antes de substituir qualquer componente do mesmo, a menos que seja indicado o contrário na documentação do utilizador.

ADVERTÊNCIA

Químicos perigosos durante a manutenção. Aquando da utilização de químicos perigosos para a limpeza da coluna ou do sistema, lave o sistema ou as colunas com uma solução neutra na última fase ou passo.

ADVERTÊNCIA

Não realize qualquer tipo de trabalho de manutenção enquanto o sistema estiver ligado à corrente eléctrica ou quando o sistema de tubagem estiver pressurizado. Note que o sistema de tubagem pode estar pressurizado mesmo quando o sistema está fechado.

ADVERTÊNCIA

Apenas devem ser utilizadas peças e acessórios sobressalentes aprovados ou fornecidos pela GE Healthcare para a manutenção ou assistência do ÄKTAFPLC.

ADVERTÊNCIA

Certifique-se de que o sistema de tubagem está livre de fugas antes de realizar qualquer CIP no sistema.

ADVERTÊNCIA

O NaOH é corrosivo e portanto perigoso para a saúde. Aquando da utilização de químicos perigosos, evite o derramamento e utilize óculos de protecção e outro equipamento de protecção individual (EPI) adequado.

ADVERTÊNCIA

Depois da montagem, o sistema de tubagem deverá ser testado no que diz respeito a fugas na pressão máxima para uma protecção contínua contra riscos de ferimento devido a jactos de fluído, tubos danificados ou atmosfera explosiva.

ADVERTÊNCIA

Antes de desmontar, verifique que não existe pressão no sistema de tubagem.

ADVERTÊNCIA

Desligue a alimentação. Desligue sempre a alimentação do instrumento antes de substituir fusíveis.

ADVERTÊNCIA

Descontamine o equipamento antes da paragem para assegurar que os resíduos perigosos são removidos.

AVISO

Limpeza. Mantenha o instrumento seco e limpo. Limpe regularmente com um pano suave e, se necessário, um agente de limpeza suave. Deixe o instrumento secar completamente antes de utilizar.

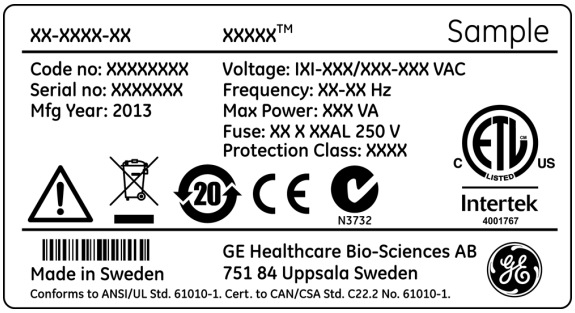
2.2 Avisos

Nesta secção

Esta secção descreve as etiquetas do instrumento e todas as etiquetas relacionadas com substâncias perigosas que estão anexadas ao instrumento ÄKTAFPLC. Para informações acerca de avisos do equipamento informático, consulte as instruções do fabricante.

Avisos no instrumento

A ilustração abaixo mostra um exemplo do aviso de identificação que está anexado ao instrumento ÄKTAFPLC.



Símbolos utilizados nas etiquetas do instrumento

Aviso	Significado
	Advertência! Leia a documentação do utilizador antes de utilizar o sistema. Não abra quaisquer tampas nem substitua peças a menos que especificamente indicado na documentação do utilizador.
	O sistema está de acordo com os requisitos de conformidade electromagnética (EMC) na Austrália e na Nova Zelândia.
	O sistema está de acordo com as directrizes Europeias aplicáveis.
	O símbolo indica que o ÄKTAFPLC foi certificado por um Laboratório de testes reconhecido nacionalmente (NRTL). NRTL significa uma organização que a Administração de saúde e segurança ocupacional (OSHA) reconheceu como cumprindo os requisitos legais no título 29 do Código de Regulamentações Federais dos EUA (29 CFR), Parte 1910.7.

Avisos respeitantes a substâncias perigosas

Aviso	Significado
	Este símbolo indica que os resíduos do equipamento eléctrico e electrónico não devem ser eliminados como lixo normal, mas sim recolhidos separadamente. Contacte um representante autorizado do fabricante para informações relativamente à desactivação de equipamento.
	Este símbolo indica que o produto contém materiais perigosos para lá dos limites estabelecidos pela norma chinesa SJ/T11363-2006 Requisitos para Limites de Concentração de Determinadas Substâncias Perigosas em Electrónica.

2.3 Procedimentos de emergência

Nesta secção

Esta secção descreve como fazer um encerramento de emergência do sistema ÄKTAFPLC. A secção descreve ainda o resultado no caso de uma falha de alimentação.

Encerramento de emergência

Numa situação de emergência, realize os passos seguintes para parar o funcionamento:

Passo	Acção
1	Para parar o funcionamento de UNICORN, clique no botão ***Pause*** no ***System Control***.
2	Se necessário, desligue a alimentação do instrumento colocando o interruptor **Main power** ,na posição **0**.

Falha de alimentação

O resultado de uma falha de alimentação depende da unidade afectada.

Falha de alimentação para...	irá resultar em...
ÄKTAFPLC	• O funcionamento é interrompido imediatamente, num estado indefinido • Os dados recolhidos até à altura da falha de alimentação estão disponíveis no UNICORN
Computador	• O computador do UNICORN desliga-se num estado indefinido • O funcionamento continua, mas os dados não podem ser guardados no UNICORN.

2.4 Informações de reciclagem

Descontaminação

O ÄKTAFPLC deve ser descontaminado antes de ser desactivado e todos os regulamentos locais deverão ser seguidos relativamente ao desmantelamento do equipamento.

Instruções gerais de eliminação

Quando desactivar o ÄKTAFPLC, os vários materiais devem ser separados e reciclados de acordo com os regulamentos nacionais e locais para o ambiente.

Reciclagem de substâncias perigosas

O ÄKTAFPLC contém substâncias perigosas. Encontram-se disponíveis informações detalhadas através do seu representante da GE Healthcare.

Eliminação de componentes eléctricos

Os resíduos dos equipamentos eléctricos e electrónicos não devem ser eliminados no sistema de recolha de resíduos urbanos, mas sim serem recolhidos separadamente. Contacte um representante autorizado do fabricante para obter informações relativamente à retirada de funcionamento do equipamento.

3 Instalação

AVISO

O ÄKTAFPLC deve ser instalado e preparado por pessoal da GE Healthcare ou por terceiros autorizados pela GE Healthcare.

O ÄKTAFPLC é entregue acondicionado em material protector e deve ser desembalado com grande cuidado.

Qualquer equipamento ligado ao ÄKTAFPLC deve cumprir as normas e regulamentos locais aplicáveis.

Para obter informações detalhadas sobre a instalação, consulte o *ÄKTAFPLC User Manual*.

3.1 Requisitos da instalação

Parâmetro	Requisito
Energia eléctrica	100-240 V, 50-60 Hz
Temperatura ambiente	4 °C a 40 °C
Posicionamento	Bancada de laboratório estável, com um mínimo de 200 x 80 cm
Humidade	20% a 95%, sem condensação

3.2 Transporte

ADVERTÊNCIA

Equipamento de protecção individual (EPI). Sempre que acondicionar, desacondicionar, transportar ou deslocar o ÄKTAFPLC, utilize:

- Calçado de protecção, de preferência com revestimento em folha de aço.
- Luvas de trabalho, de protecção contra extremidades afiadas.
- Óculos de protecção.

O equipamento pesa 50 kg e requer pelo menos três pessoas para elevação e deslocação, a menos que seja utilizado um dispositivo de elevação adequado.

O equipamento pode ser transportado num trólei capaz de suportar pelo menos 80 kg.

AVISO

Eleve o instrumento na posição vertical. Não utilize a barra do painel frontal como manípulo de elevação.

Antes de deslocar o sistema:

- desligue todos os cabos e a tubagem ligada aos componentes periféricos e aos recipientes de líquidos.
- retire todos os itens da parte superior do instrumento.
- feche totalmente a porta das válvulas.
- agarre no sistema com firmeza, colocando os dedos no intervalo entre a plataforma giratória e a base da unidade principal, e levante-o.

Para mais informações sobre o transporte, consulte *ÄKTAFPLC User Manual*.

3.3 Desembalar

Verificar a existência de danos

Verifique se existem danos no equipamento antes de iniciar a montagem e a instalação. Certifique-se de que não existem peças soltas na caixa de transporte. Todas as peças estão montadas no sistema ou são fornecidas na caixa do kit de acessórios. Se detectar algum dano, documente o dano e contacte o representante local da GE Healthcare.

Desembalar o sistema

Remova as faixas e o material da embalagem. Em seguida, coloque o equipamento na vertical sobre a base oscilante antes de iniciar a instalação.

3.4 Montagem

É necessário adicionar as partes seguintes ao instrumento do ÄKTAFPLC, antes de este ser utilizado:

- Eléctrodo de pH (opcional)

- Tubo de resíduos
- Unidade de controlo CU -950 entre a unidade e o computador
- Diversos frascos de soluções tampão e de amostras

Instalar o eléctrodo de pH

Instale o eléctrodo de pH na célula de fluxo de acordo com a imagem abaixo.

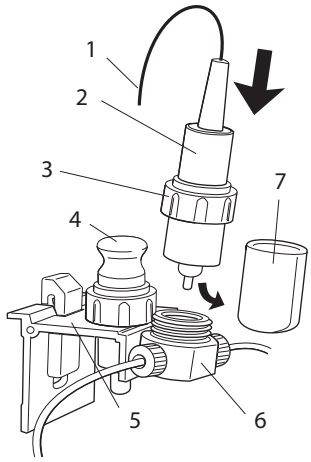


Figura 3.1: Principais peças do eléctrodo de pH e suporte.

Não.	Descrição	Não.	Descrição
1	Para a traseira do instrumento "Sonda de pH"	5	Suporte da célula de fluxo
2	Eléctrodo	6	Célula de fluxo
3	Porca	7	Tampa final
4	Fictício		

O suporte da célula de fluxo pode ser colocado na parte exterior da porta da válvula. Para mais informações sobre a instalação, consulte *ÄKTAFPLC Installation Guide*.

3.5 Conexões

Comunicação

Ligue a rede, cabos de sinal e computador de acordo com os esquemas eléctricos em *Conexões de comunicação e eléctricas, na página 11*

Certifique-se de que o software de controlo UNICORN está instalado no computador.

Caminho do fluxo

Todas as peças e tubagens estão montadas no sistema no momento de entrega.

Energia eléctrica

Ligar o cabo de alimentação a uma tomada de alimentação com ligação à terra na *Secção 3.1 Requisitos da instalação, na página 27*.

3.6 Acessórios e peças sobressalentes

Para obter informações actualizadas correctas sobre os acessórios e peças sobressalentes, visite: www.gelifesciences.com/AKTA

4 Funcionamento

Sobre este capítulo

Este capítulo fornece instruções para a utilização do ÄKTAFPLC.

4.1 Descrição geral do funcionamento

Fluxo de trabalho

O fluxo de trabalho típico no ÄKTAFPLC, depois de ligar a alimentação do sistema e de ligá-lo ao UNICORN, pode ser dividido em vários passos.

Passo	Acção	Secção
1	Criar um método	*Criar um método, na página 35*
2	Preparar o sistema para uma execução	*Secção 4.5 Configurar um funcionamento, na página 35* *Secção 4.4 Preparativos antes do início, na página 34*
3	Iniciar uma execução utilizando um método	*Secção 4.6 Realizar um funcionamento, na página 38*
4	Durante uma execução - veja e altere os parâmetros	*Visualizar o funcionamento, na página 40*
5	Procedimentos depois de um funcionamento	*Secção 4.7 Procedimentos depois de um funcionamento, na página 42*
6	Avaliar os resultados	Consulte a documentação do utilizador do UNICORN.

Percurso do fluxo líquido

Consulte *Anexo A Diagrama de conexão- Caminho do fluxo do líquido, na página 67* para obter uma ilustração do percurso do fluxo líquido no ÄKTAFPLC.

4.2 Iniciar o instrumento

Certifique-se de que o recipiente de resíduos e as botijas de tampão necessárias estão correctamente conectados. Verifique se todas as conexões de tubagem estão correctamente apertadas e que todas as válvulas estão conectadas ao tubo ou ao terminal.

Ligue o interruptor **Power** no instrumento.

4.3 Iniciar o sistema de controlo

Iniciar o UNICORN

1 Ligue o monitor, computador e impressora opcional de acordo com as instruções do fabricante. Aguarde até o computador arrancar.

2 Verifique se o indicador de alimentação CU-950 está ligado quando o computador é ligado.

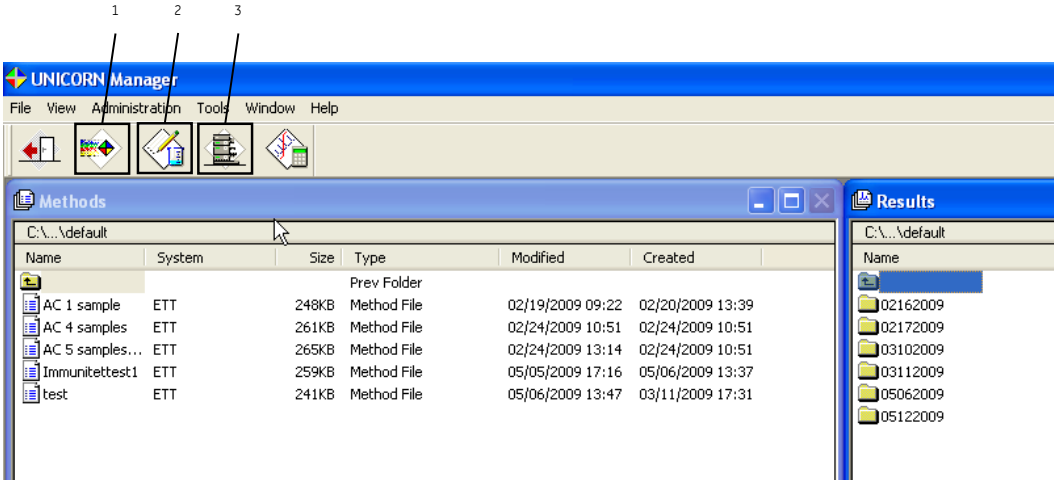
3 Inicie sessão no sistema operativo Windows.

4 Inicie o UNICORN fazendo duplo clique no ícone de atalho do UNICORN no ambiente de trabalho.

5 Na caixa de diálogo ***Logon***, seleccione um utilizador da lista ***User name*** e introduza a palavra-passe. Se iniciar sessão ela primeira vez, seleccione o utilizador ***default*** e introduza a palavra-passe ***default***. Clique em ***OK***.

O UNICORN inicia e abre-se a janela ***UNICORN Manager***, consulte *Figura 4.1*.

Nota: *Consulte a documentação de utilizador do UNICORN para obter instruções sobre como criar novos utilizadores.*



Não.	Descrição
1	O ícone ***Instant Run*** inicia imediatamente o assistente de controlo do sistema utilizado para iniciar uma execução.
2	O ícone ***New Method*** abre o módulo ***Method Editor*** e apresenta a caixa de diálogo ***New Method***.
3	O ícone ***System Control*** activa o módulo ***System Control*** e apresenta a caixa de diálogo ***Manual instruction***.

*Figura 4.1: Exemplo de janela do **UNICORN Manager**.*

O sistema de controlo no UNICORN

Para abrir o módulo ***System Control*** no UNICORN, clique no ícone ***System Control*** na janela ***UNICORN Manager***, consulte *Figura 4.1*.

4.4 Preparativos antes do início

Preparar tampões, soluções e entradas

1 Prepare os tampões e soluções necessárias para o funcionamento.

2 Submerja toda a tubagem de admissão nos recipientes de líquidos adequados, conforme descrito no método.

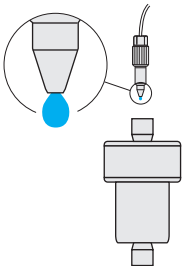
Ligue as colunas e um Superloop™

Para as posições das colunas, consulte o método.

Ligar as tubagem às colunas

Tenha em conta as instruções do fabricante das colunas.

União da coluna peça a peça



Ligar manualmente as colunas iniciando um fluxo baixo e seleccionando ***System Control:Manual:Flowpath:ColumnPosition***.

Preparar o colector de fracções

Coloque o suporte seleccionado no método no colector de fracções e encha-o com tubos e/ou pratos fundos apropriados.

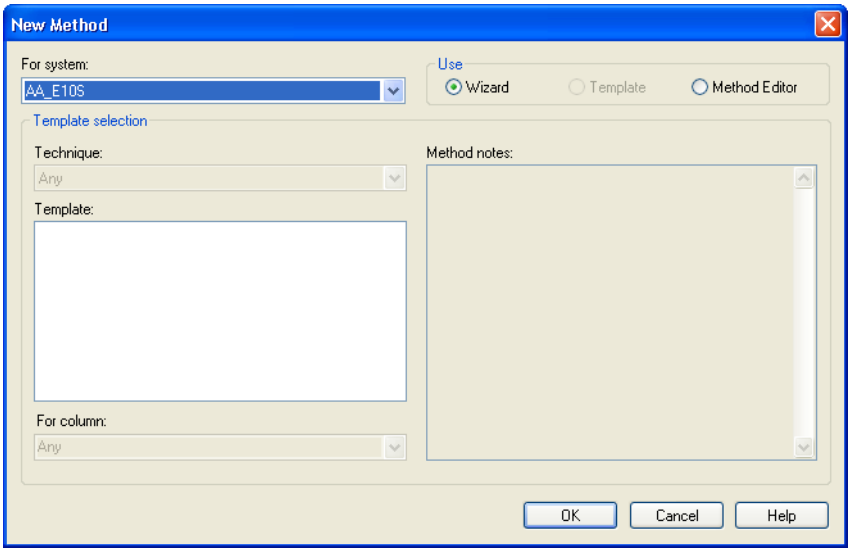
4.5 Configurar um funcionamento

Criar um método

Para criar um método:

1 Clique no ícone ***New Method*** na janela ***UNICORN Manager***, consulte *Figura 4.1*.

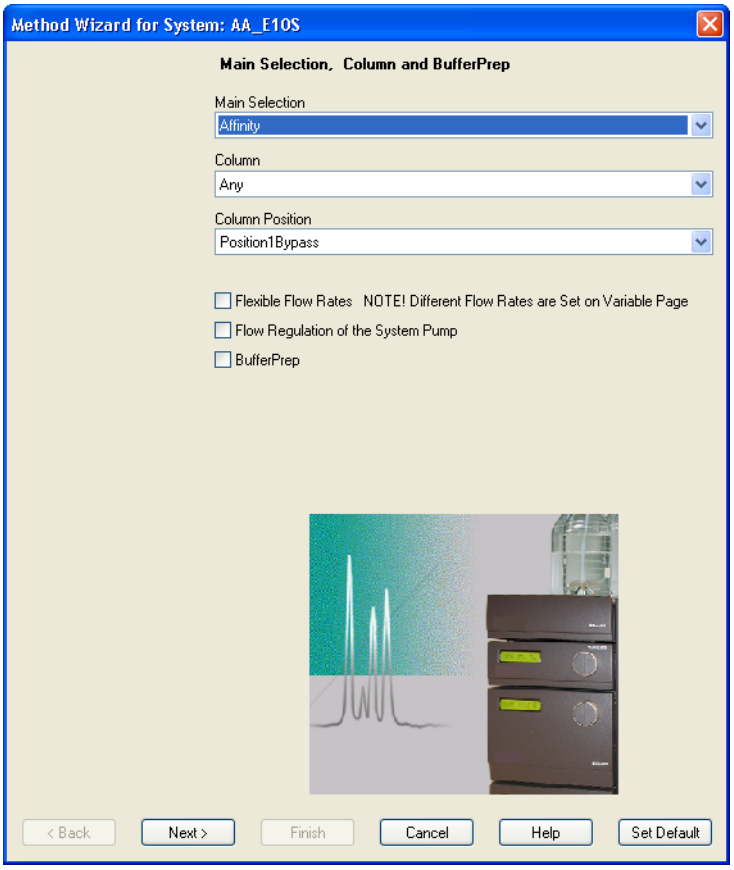
O diálogo ***New Method*** é apresentado



2 Se estiverem disponíveis vários sistemas, seleccione o sistema a utilizar na caixa da lista ***For system***.

3 Seleccione ***Wizard*** para criar um método utilizando o ***Method Wizard***. Clique em ***OK***.

O diálogo ***Method Wizard*** é apresentado.



4 No diálogo ***Method Wizard***:

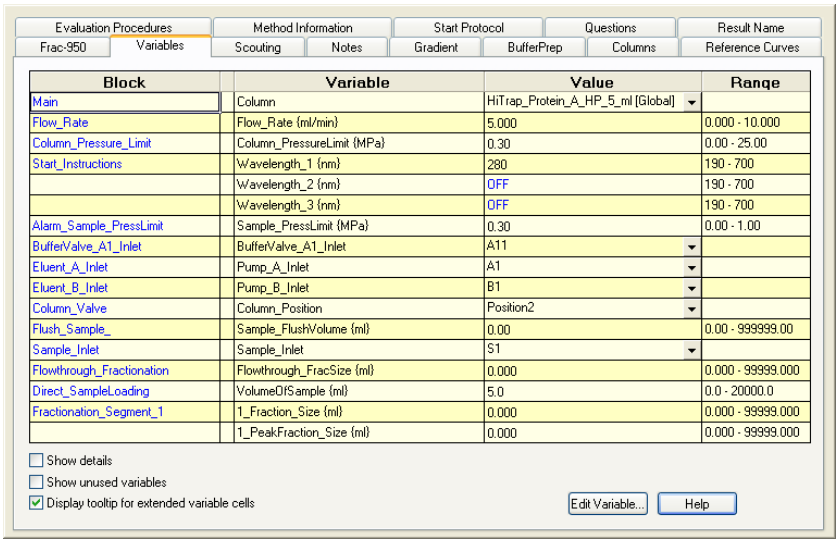
- Seleccione uma técnica cromatográfica apropriada na caixa da lista ***Main Selection*** como, por exemplo, ***Affinity***.
- Seleccione a coluna que pretende utilizar na caixa da lista ***Column***. O volume correcto da coluna, a taxa de fluxo recomendada e o limite de pressão correcto para essa coluna irá então ser automaticamente implementado no método.
- Seleccione a posição da coluna na caixa da lista ***Column Position***.
- Se necessário, seleccione ***Flexible Flow Rates*** e/ou ***Flow Regulation of the System Pump*** e/ou ***BufferPrep***.

5 Clique em ***Next***.

6 Em cada nova página no ***Method Wizard***, seleccione os parâmetros apropriados e clique em ***Next*** para continuar.

7 Na última página clique em ***Finish***.

O diálogo ***Run Setup*** abre-se com o separador ***Variables*** seleccionado por defeito.

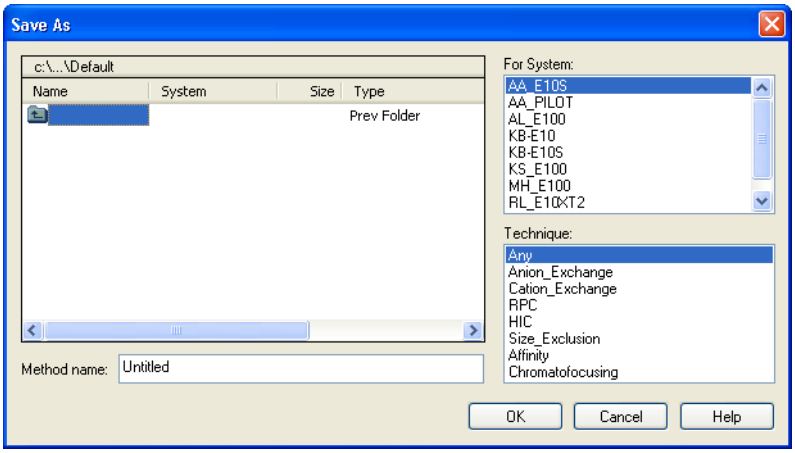


8 O método é representado por um número de blocos no separador ***Variables***. Os blocos são passos típicos num teste cromatográfico.

Cada bloco contém um número de variáveis do método. Se necessário, altere as variáveis para se adequarem à sua aplicação.

9 No ***Method Editor***, seleccione ***File:Save As*** para guardar o método.

O diálogo ***Save As*** é apresentado.



10 No diálogo ***Save As***:

- Introduza o nome do método no campo ***Method name*** e seleccione a pasta onde pretende guardar o método.
- Se tiver mais do que um sistema ligado ao computador, seleccione o sistema na área ***For System*** para a qual o método se destina.
- Seleccione a técnica na área ***Technique*** para a qual o método foi criado.

11 Clique em ***OK***.

O método é guardado. Agora pode ser iniciado a partir do módulo ***System Control***.

4.6 Realizar um funcionamento

1 **Seleccione o método**

a Em ***System Control***, seleccione ***File:Run***.

b Seleccione o ***Method*** necessário na lista.

2 **Especifique as variáveis**

Introduza os nomes de identificação para as amostras através do teclado.

3 **Edite a localização e os nomes do ficheiro de resultados**

Se necessário, edite o caminho da pasta e os nomes dos ficheiros dos ficheiros de resultado a serem criados.

4 **Preparações completas?**

Certifique-se de que as preparações estão de acordo com *Secção 4.4 Preparativos antes do início, na página 34* foram realizadas.

5 **Verifique o caminho de fluxo**

Certifique-se de que:

- existe tampão suficiente disponível
- a entrada correcta é colocada em cada tampão
- as saídas são colocadas nas botijas correctas
- as colunas são colocadas nas posições correctas
- o suporte do colector de fracções escolhido está no sítio correcto.

6 **Prepare as amostras**

As amostras deveriam ter sido preparadas e clarificadas utilizando a centrifugação e/ou filtração através de um filtro de 0,45 µm [1].

1 Se utiliza crude HisTrap™ FF, a clarificação não é necessária.

a Coloque a amostra no recipiente de líquido escolhido, ampolas para o amostrador automático ou encha o circuito capilar ou o Superloop com amostra dependendo do método escolhido.

Certifique-se de que nenhum ar entra na tubagem. Coloque a tubagem junto à parte superior do recipiente de líquido, mas não demasiado próxima da parte inferior.

b Fixe a tubagem.

7 **Verificação final**

Execute uma verificação final, conferindo se a tubagem, colunas, soluções e tampão são colocados em conformidade com o método.

8 **Inicie o funcionamento**

Clique em ***START*** para iniciar o funcionamento nos sistemas seleccionados.

Visualizar o funcionamento

O progresso do funcionamento pode ser visto detalhadamente no módulo ***System Control***.

Até quatro painéis de visualização, ***Run Data***, ***Curves***, ***Flow scheme*** e ***Logbook*** podem ser exibidos mostrando diferentes aspectos do funcionamento em tempo real.

- O painel de exibição ***Run Data*** exibe os valores actuais para os parâmetros de funcionamento seleccionados.
- O painel de exibição ***Curves*** exibe graficamente os valores do sinal do monitor.
- O painel de exibição ***Flow scheme*** exibe uma representação gráfica do sistema de cromatografia que mostra o estado actual do funcionamento. Durante um teste, o esquema de fluxo mostra caminho(s) de fluxo aberto(s) a cores e os sinais do monitor com exibições numéricas.
- O painel de exibição ***Logbook*** mostra as acções enquanto decorre o funcionamento. Todas as acções e condições inesperadas são registadas com data, hora e nome do utilizador actual. O livro de registo fornece um histórico completo do funcionamento e é guardado no ficheiro de resultados.

Personalizar os painéis de visualização

Para personalizar os painéis de visualização, clique com o botão direito no respectivo painel de visualização e seleccione ***Properties***. Para mais informações acerca da personalização de painéis de visualização, consulte a documentação do utilizador do UNICORN.

Terminar um funcionamento

Para parar o funcionamento num sistema antes que esteja concluído:

Clique em ***End*** acima do painel de visualização ***Run data***.

Cores do indicador de estado

O indicador de estado está localizado na parte inferior do ***System Control***.

A tabela abaixo mostra como é que as cores do indicador se relacionam com o estado do funcionamento.

Cor do indicador	Estado do funcionamento
Branco	Fim
Verde	Funcionamento ou Manual
Amarelo	Suspender
Vermelho	Pausa

Indicação de erro

Quando uma advertência ou um alarme é emitido a partir de um sistema, é exibido um código de erro. Consulte *ÄKTAFPLC User Manual* como guia.

Avaliar os resultados

Consulte a documentação do utilizador do *ÄKTAFPLC User Manual* e UNICORN para saber como avaliar os resultados.

4.7 Procedimentos depois de um funcionamento

Limpar o sistema

Para manter o sistema em bom estado, é importante limpar regularmente tanto a tubagem como a parte exterior do sistema.

1 No módulo ***Method Editor*** do UNICORN, crie um método para a limpeza do sistema.

2 Lave o exterior das tubagens de entrada com água e/ou etanol.

3 Submerja as extremidades da tubagem que vão utilizadas no recipiente com uma solução de limpeza.

4 Se for necessário limpar a válvula da coluna, remova as colunas e volte a ligar as tubagens às válvulas da coluna.

5 Efectue o método de limpeza conforme descrito em *Secção 4.6 Realizar um funcionamento, na página 38*.

Limpar as colunas

Quando realizar diferentes tipos de métodos de purificação e diferentes amostras consecutivamente, as colunas deverão ser limpas entre utilizações de acordo com as instruções da coluna. Isto irá remover proteínas não específicas e prevenir o entupimento da coluna.

1 No módulo ***Method Editor*** do UNICORN, crie um método para uma limpeza no local (CIP) da coluna.

2 Submerja as extremidades da tubagem a ser utilizadas nos recipientes correctos de acordo com o método para o funcionamento escolhido.

3 Efectue o método de limpeza no local conforme descrito em *Secção 4.6 Realizar um funcionamento, na página 38*.

---

5 Manutenção

Sobre este capítulo

Este capítulo fornece instruções sobre a manutenção de componentes de rotina e um programa de manutenção.

5.1 Descrição geral

A manutenção regular é importante para o funcionamento seguro e sem problemas do instrumento. O utilizador deve efectuar uma manutenção diária e mensal. Também deve ser efectuada anualmente uma manutenção preventiva por pessoal da assistência técnica qualificado.

Para a manutenção de um componente específico, leia cuidadosamente o manual do componente e siga as instruções.

ADVERTÊNCIA

Perigo de choque eléctrico. Todas as reparações deverão ser feitas por pessoal de assistência autorizado pela GE Healthcare. Não abra quaisquer tampas nem substitua peças a menos que especificamente indicado na documentação do utilizador.

ADVERTÊNCIA

Desligue a alimentação. Desligue sempre a alimentação do instrumento antes de substituir qualquer componente do mesmo, a menos que seja indicado o contrário na documentação do utilizador.

ADVERTÊNCIA

Químicos perigosos durante a manutenção. Aquando da utilização de químicos perigosos para a limpeza da coluna ou do sistema, lave o sistema ou as colunas com uma solução neutra na última fase ou passo.

ADVERTÊNCIA

Não realize qualquer tipo de trabalho de manutenção enquanto o sistema estiver ligado à corrente eléctrica ou quando o sistema de tubagem estiver pressurizado. Note que o sistema de tubagem pode estar pressurizado mesmo quando o sistema está fechado.

ADVERTÊNCIA

Aquando da utilização de agentes químicos e biológicos perigosos, tome todas as medidas de protecção adequadas, tais como a utilização de óculos de protecção e luvas resistentes às substâncias utilizadas. Siga as regulações nacionais e/ou locais para um funcionamento e manutenção seguros do ÄKTAFPLC.

ATENÇÃO

Perigo de incêndio. Siga as instruções contidas no *ÄKTAFPLC Instruções de Funcionamento* para uma instalação correcta de uma nova lâmpada UV. Se a lâmpada não for instalada de forma apropriada poderá sobreaquecer e causar perigo de incêndio.

AVISO

Limpeza. Mantenha o instrumento seco e limpo. Limpe regularmente com um pano suave e, se necessário, um agente de limpeza suave. Deixe o instrumento secar completamente antes de utilizar.

5.2 O programa de manutenção do utilizador

Tabela 5.1 fornece um guia para operações e intervalos de manutenção nos quais as seguintes operações devem ser efectuadas pelo utilizador. No entanto, o utilizador é responsável por decidir o tipo de operações e a duração dos intervalos necessários para manter a segurança e o funcionamento do sistema.

Tabela 5.1: O programa de manutenção do utilizador

Intervalo	Acção	Instruções/referência
Diariamente	Inspecção de fugas	Inspeccione visualmente o sistema quanto a fugas.
	Lavar o percurso do fluxo do sistema	1 Para limpar o percurso do fluxo, consulte *Limpeza no local (CIP), na página 47*. 2 Para deixar o sistema por alguns dias, consulte *Secção 5.8 Armazenamento, na página 50*.
	Calibrar o eléctrodo de pH (opcional)	Calibre o eléctrodo de pH (se aplicável) de acordo com as instruções do *Monitor pH/C-900 User Manual*.
Semanalmente	Verificar os filtros de entrada	Verifique os filtros de entrada visualmente e substitua-os, se necessário.
	Substituir o filtro online (se aplicável)	Substitua o filtro online.
	Substituir a solução de lavagem da bomba	Substitua a solução de lavagem. Utilize sempre 20% de etanol com 10 mM de NaOH como solução de lavagem. Se o volume da solução de enxaguamento no frasco de armazenamento aumentou, pode ser uma indicação de fuga no interior da bomba. Substitua os vedantes de pistão de acordo com o manual do utilizador. Se o volume da solução de enxaguamento no frasco de armazenamento diminuiu significativamente, verifique se os conectores do sistema de lavagem estão montados correctamente. Se os conectores do sistema de lavagem não apresentarem fugas, estas poderão estar presentes nas membranas de lavagem ou vedantes de pistão. Substitua as membranas e os vedantes de pistão de acordo com o manual do utilizador.

Intervalo	Acção	Instruções/referência
Mensal-mente	Restritor de fluxo	Verifique se o restritor de fluxo gera a seguinte contra-pressão: FR-904: 0,4 ± 0,05 MPa Verifique a contra-pressão do seguinte modo: 1 Desligue o restritor de fluxo. 2 Ligue uma tubagem (aprox. 1 m, d.i. 1 mm) a uma porta livre na válvula de injecção. Defina a válvula manualmente para esta porta. Coloque a extremidade aberta no recipiente de resíduos. 3 Execute a bomba a 10 ml/min com água. Observe a contra-pressão (Bp1) no visor da bomba ou na janela ***Run Data***. 4 Ligue o restritor do fluxo à extremidade aberta da tubagem (observe a marca IN). Coloque o restritor de fluxo no recipiente de resíduos. 5 Execute a bomba a 10 ml/min com água. Observe a contra-pressão (Bp2) no visor da bomba ou na janela ***Run Data***. 6 Calcule a contra-pressão gerada pelo restritor de fluxo. Substitua se não se encontrar dentro dos limites.
Anual-mente	Inspecção de válvulas	Verifique se existem fugas internas ou externas. Substitua a placa do canal e a placa de distribuição anualmente ou quando necessário. Consulte a folha de instruções para a válvula relevante.

5.3 Limpar

Limpeza antes de operações de manutenção/assistência planeadas

Para assegurar a protecção e segurança do pessoal da assistência, todos os equipamentos e áreas de trabalho devem ser limpas e não devem conter quaisquer contaminantes perigosos antes de um técnico de assistência iniciar os trabalhos de manutenção.

Preencha a lista de verificação no *Formulário de declaração de saúde e segurança do local* ou o *Formulário para devolução de produto ou assistência de declaração de saúde e segurança*, dependendo se o instrumento irá ser alvo de manutenção no local ou se será devolvido para assistência, respectivamente. Copie o formulário de que necessita a partir da *Secção 7.4 Formulário de declaração de saúde e segurança, na página 64* ou imprima-o a partir do ficheiro PDF disponível no CD da documentação do utilizador.

Limpeza no local (CIP)

Todos os componentes do sistema foram concebidos para uma CIP fácil.

Após ciclos de separação repetidos, o material contaminante pode acumular-se progressivamente no sistema e na coluna. Pode não ter sido possível remover este material através do passo de limpeza descrito acima. A natureza e o grau de contaminação depende da amostra e das condições cromatográficas utilizadas. Devem ser consideradas quando conceber um protocolo de limpeza.

Um método de CIP (cleaning-in-place, limpeza no local), está disponível no Assistente do Método do UNICORN. Proporciona muitas possibilidades de conceber um protocolo de limpeza potente para problemas individuais, com até 9 segmentos de limpeza.

A limpeza de rotina deve ser efectuada a intervalos que visem a prevenção em vez da limpeza do sistema em termos de formação de bactérias ou contaminação.

ADVERTÊNCIA

Certifique-se de que o sistema de tubagem está livre de fugas antes de realizar qualquer CIP no sistema.

Certifique-se de que o método de controlo do processo de limpeza irriga todos os percursos do fluxo no sistema. Depois da limpeza, lave todo o sistema com água ou um líquido adequado até o sistema de canalização/tubagem estar completamente livre da solução de CIP (os monitores no sistema podem ser utilizados como detectores). Não deixe NaOH ou outros agentes de limpeza no sistema durante períodos longos.

ADVERTÊNCIA

Químicos perigosos durante a manutenção. Aquando da utilização de químicos perigosos para a limpeza da coluna ou do sistema, lave o sistema ou as colunas com uma solução neutra na última fase ou passo.

ADVERTÊNCIA

O NaOH é corrosivo e portanto perigoso para a saúde. Aquando da utilização de químicos perigosos, evite o derramamento e utilize óculos de protecção e outro equipamento de protecção individual (EPI) adequado.

Consulte também *Secção 5.8 Armazenamento, na página 50*.

5.4 Manutenção do componente

A manutenção e a substituição preventiva das peças dos principais componentes são descritas nos respectivos manuais incluído na documentação do sistema.

A documentação do sistema também inclui uma lista de peças sobressalentes que deve ser utilizada para localizar as peças sobressalentes comuns e os respectivos de números de código para encomenda. Esta lista também está disponível on-line em www.gelifesciences.com/AKTA.

5.5 Desmontar e montar componentes e consumíveis

O operador tem de ler e compreender as instruções fornecidas para cada componente antes de proceder à sua desmontagem e montagem. Quando substituir consumíveis, tais como tubagem e conectores de tubagens, devem ser tomadas todas as precauções de segurança necessárias. Contacte o representante local da GE Healthcare para obter informações ou ajuda adicional, se for necessário.

ADVERTÊNCIA

Desligue a alimentação. Desligue sempre a alimentação do instrumento antes de substituir qualquer componente do mesmo, a menos que seja indicado o contrário na documentação do utilizador.

ADVERTÊNCIA

Antes de desmontar, verifique que não existe pressão no sistema de tubagem.

ADVERTÊNCIA

Depois da montagem, o sistema de tubagem deverá ser testado no que diz respeito a fugas na pressão máxima para uma protecção contínua contra riscos de ferimento devido a jactos de fluído, tubos danificados ou atmosfera explosiva.

5.6 Substituição de fusíveis

ADVERTÊNCIA

Desligue a alimentação. Desligue sempre a alimentação do instrumento antes de substituir fusíveis.

Consulte *Secção 7.1 Especificações, na página 59* para obter informações sobre o tipo e classificação do fusível. Se um fusível rebentar repetidamente, desligue o interruptor principal do sistema e contacte o representante local da GE Healthcare.

ADVERTÊNCIA

Para protecção contínua contra o perigo de incêndio, substitua apenas pelo mesmo tipo de fusível.

5.7 Calibragem

A tabela abaixo lista o tipo e frequência das calibragens que podem ser efectuadas no instrumento. Consulte a documentação do utilizador do UNICORN e dos manuais e instruções de utilizador sobre componentes individuais para obter descrições sobre como executar estas calibragens. As calibragens são efectuadas a partir do UNICORN seleccionando ***System:Calibrate*** (Sistema: Calibrar) em ***System Control*** (Controlo do Sistema).

Componente	Com que frequência
Monitor de pH (se aplicável)	Todos os dias.

Componente		Com que frequência
Bomba (se aplicável)		Sempre que as condições de execução se alterarem, por exemplo, viscosidade da amostra ou solução tampão, temperatura, contra-pressão, etc. Se a bomba das amostras não puder ser utilizada com frequência deve ser calibrada antes de ser utilizada.
Leitura da pressão		Quando necessário.
Célula de fluxo de condutividade	Constante da célula	Apenas necessária, se for medida a condutividade específica com elevada precisão (***Cond_Calib***) (Calibragem de Condutividade).
	Temperatura	Deve ser efectuada quando alterar a célula de fluxo da condutividade (***Temp***) (Célula de Condutividade).
	Introduzir uma nova constante de célula	Deve ser efectuada quando alterar a célula de fluxo da condutividade (***Cond_Cell***) (Célula de Condutividade).

5.8 Armazenamento

Recomendações gerais

Para o armazenamento, o sistema primeiro deve ser limpo conforme descrito em *Limpeza no local (CIP), na página 47*. Após a limpeza, o sistema deve ser enchido com 0,01 M de NaOH ou solução de etanol a 20%.

As colunas e os meios deverão ser armazenados de acordo com as respectivas instruções.

Condições de armazenamento

Devem ser mantidas as seguintes condições durante o período de armazenamento do sistema:

- Temperatura: entre 2 °C e 30 °C (de preferência temperatura ambiente)
- Humidade relativa: 0 a 95%, sem condensação (de preferência baixa humidade).

Após o armazenamento, limpe o sistema, calibre todos os monitores e efectue um teste de fuga antes de utilizar o sistema.

6 Resolução de problemas

6.1 Problemas com a curva UV

Sintoma de erro	Causa possível	Acção de correcção
Pico fantasma	Pó ou resíduos de execuções anteriores no percurso do fluxo. Ar nos eluentes.	Limpe o sistema. Certifique-se de que o ar foi removido.
	Resíduos de execuções anteriores na coluna	Limpe a coluna de acordo com as respectivas instruções.
	Falha na função da misturadora	Verifique a função da misturadora colocando uma barra agitadora na parte superior do compartimento da misturadora. A barra agitadora deve rodar quando o sistema se encontra no modo ***Run*** (Execução). A função da misturadora também pode ser verificada executando o teste de instalação.
Sinal de UV ruidoso, desvio ou instabilidade do sinal	Conexões de fibras UV incorrectas	Verifique as conexões da fibra óptica da célula UV. Substitua se necessário.
	Célula UV suja	Limpe a célula UV irrigando Decon™ 90, Deconex™ 11 ou equivalente.
	Solução tampão impura	Verifique se o sinal ainda está ruidoso com água.
	Ar na bomba ou na célula UV	Purgue a bomba de acordo com o *manual do utilizador da bomba*. Execute uma lavagem do sistema com tampão.

Sintoma de erro	Causa possível	Acção de correcção
Baixa sensibilidade	Lâmpada de UV gasta	Verifique se o tempo de execução da lâmpada se encontra em conformidade e substitua-o se for necessário. Consulte o *ÄKTAFPLC User Manual*.
	Lâmpada de UV em posição incorrecta	Verifique se as posições da lâmpada e do filtro estão definidas para o comprimento de onda a ser utilizado, 280 nm ou 254 nm. Consulte o *ÄKTAFPLC User Manual*.
	Coeficiente de extinção teórico demasiado baixo	Calcule o coeficiente de extinção teórico da proteína. Se for zero ou demasiado baixo aos 280 nm, não é possível detectar a proteína.

6.2 Problemas com a curva de condutividade

Sintoma de erro	Causa possível	Acção de correcção
Desvio basal ou sinal ruidoso	Ar na bomba ou na célula de fluxo	Verifique o restritor de fluxo após a célula de fluxo.
	Fuga nas ligações dos tubos	Aperte os conectores. Se necessário, substitua os conectores.
	Falha na função da misturadora	Verifique a função da misturadora colocando uma barra agitadora na parte superior do compartimento da misturadora. A barra agitadora deve rodar quando o sistema se encontra no modo ***Run*** (Execução). A função da misturadora também pode ser verificada executando o teste de instalação.
	Célula de condutividade suja	Limpe a célula de condutividade irrigando com 1 M de NaOH ou etanol a 20%.
	Coluna não equilibrada	Equilibre a coluna. Se necessário, limpe a coluna utilizando um plano de método de limpeza da coluna.

Sintoma de erro	Causa possível	Acção de correcção
A medição da condutividade com a mesma solução tampão parece diminuir com o tempo.	Célula de fluxo suja	Limpe a célula de fluxo de acordo com o procedimento descrito no *manual de utilizador do monitor*.
	Queda da temperatura ambiente	Utilize um factor de compensação da temperatura. Consulte o *Manual do utilizador do monitor*.
Ondas no gradiente	Falha na função da bomba	Verifique se a bomba está a funcionar e se está programada correctamente.
	Câmara de mistura suja	Verifique se a câmara de mistura tem sujidade ou partículas.
	Volume da câmara de mistura insuficiente	Mude para um volume de câmara de mistura superior, se necessário.
	Falha na função do motor	Verifique o funcionamento do motor. Coloque uma mão na misturadora e inicie-a ligando a bomba com uma baixo débito de fluxo. Deve ouvir e sentir o motor da misturadora e agitador quando estão a rodar.
Aparecem picos fantasma no perfil do gradiente	Ar na célula de fluxo	Verifique se existem ligações dos tubos soltas. Utilize o restritor de fluxo.
Gradientes não lineares ou resposta lenta a alterações de %B	Tubagem suja	Lave a tubagem e verifique se a bomba está a funcionar correctamente.
	Volume da misturadora incorrecta	Mude para um volume de misturadora mais baixo.

Sintoma de erro	Causa possível	Acção de correcção
Leitura incorrecta ou instável	Ligação do cabo do fluxo de condutividade solta	Verifique se o cabo da célula de fluxo de condutividade está bem ligado.
	Falha na função da bomba e válvulas	Verifique se a bomba e as válvulas estão a funcionar correctamente.
	Factor de compensação da temperatura incorrecto	Se estiver a ser utilizada compensação da temperatura, verifique se o sensor da temperatura está calibrado e se está a ser utilizado um factor de compensação da temperatura correcto.
	Coluna suja ou equilibrada incorrectamente	Verifique se a coluna está equilibrada. Se for necessário, limpe a coluna.
	Falha na função da misturadora	Verifique o funcionamento da misturadora. A função da misturadora é verificada colocando uma barra agitadora na parte superior do compartimento da misturadora. A barra agitadora deve rodar quando o sistema se encontra no modo ***Run***. A função da misturadora também pode ser verificada, executando o teste de instalação.

6.3 Problemas com a curva pH

Sintoma de erro	Causa possível	Acção de correcção
Sem resposta às alterações de pH	Conexão do eléctrodo avariada	Verifique se o cabo do eléctrodo está ligado de forma correcta.
	Eléctrodo danificado	A membrana de vidro do eléctrodo pode estar rachada. Substitua o eléctrodo.
	Monitor de pH incorrectamente ligado	Verifique se o monitor de pH está correctamente ligado de acordo com o *ÄKTAFPLC User Manual*.

Sintoma de erro	Causa possível	Acção de correcção
Pequena resposta às alterações de pH	Eléctrodo de pH sujo	Limpe o eléctrodo de pH, conforme descrito no *Monitor pH/C-900 User Manual*. Se o problema permanecer, substitua o eléctrodo de pH.
Resposta de pH lenta ou calibração impossível	Membrana de vidro do eléctrodo contaminada	Verifique a membrana de vidro do eléctrodo. Se esta estiver contaminada, limpe o eléctrodo de acordo com as instruções do *Monitor pH/C-900 User Manual*.
	A membrana secou	Se a membrana tiver secado, o eléctrodo pode ser restaurado embebendo-o em tampão durante a noite.

Sintoma de erro	Causa possível	Acção de correcção
Leitura de pH incorrecta ou instável	Problema com o eléctrodo	Verifique se o cabo do eléctrodo está ligado de forma correcta. Verifique se o eléctrodo está correctamente introduzida na célula de fluxo e, se necessário, aperte à mão a porca. Verifique se o eléctrodo de pH não está partido. Calibre o eléctrodo de pH. Limpe o eléctrodo de pH, se for necessário. Consulte *Monitor pH/C-900 User Manual*. Compare a resposta do eléctrodo de pH com a de outro eléctrodo de pH. Se a resposta diferir bastante, poderá ser necessário limpar ou substituir o eléctrodo. Em solventes orgânicos como o etanol, metanol e acetonitrilo, não são possíveis medições de pH estáveis, pois irá ocorrer a desidratação da membrana. É recomendado que o eléctrodo de pH não seja utilizado em aplicações utilizando solventes orgânicos. Em vez disso instale o eléctrodo fictício.
	Funcionamento incorrecto da bomba ou da válvula	Verifique se a bomba e as válvulas estão a funcionar correctamente.
	Ar na célula de fluxo	Se suspeitar da existência de ar na célula de fluxo, bata ligeiramente na célula de fluxo ou incline-a para remover o ar. Como alternativa, lave a célula com tampão a 20 ml/min. (sistema E 100) ou 10 ml/min (sistema E 10) durante 1/2 min. Utilize o restritor de fluxo FR-902 depois do eléctrodo de pH.
	Interferência estática	

Sintoma de erro	Causa possível	Acção de correcção
		Poderão existir interferências devido aos campos estáticos. Ligue a célula de fluxo de pH e o painel posterior do monitor utilizando um cabo com "tomada de banana" de 4 mm para laboratório padrão.
Os valores de pH variam conforme a pressão de retorno	Problema com o eléctrodo	Substitua o eléctrodo de pH.

6.4 Problemas com a curva da pressão

Sintoma de erro	Causa possível	Acção de correcção
Fluxo errático, sinal basal ruidoso, traço de pressão irregular	Bolhas de ar a passar ou presas no interior da bomba	Verifique a existência de fugas em todas as conexões. Verifique se existe eluente suficiente nos reservatórios. Utilize soluções desgaseificadas. Purgue a bomba. Siga as instruções do *Pump P-920 User Manual*.
	Funcionamento incorrecto das válvulas de verificação de admissão e de descarga	Limpe as válvulas de acordo com o *Pump P-920 User Manual*.
	Fuga no vedante do pistão	Substitua o vedante do pistão de acordo com as respectivas instruções no *Pump P-920 User Manual*.
	Bloqueio ou bloqueio parcial do caminho de fluxo	Irrigue o percurso para desobstruir o fluxo. Se necessário, substitua a tubagem. Verifique o filtro da tubagem de admissão. Este pode ficar obstruído se forem aplicados tampões ou amostras não filtradas. Consulte as instruções de lavagem no final do funcionamento incluídas no *Pump P-920 User Manual*.

7 Informações de referência

Sobre este capítulo

Este capítulo contém dados técnicos, regulamentares e outras informações.

7.1 Especificações

Parâmetro	Valor
Protecção contra entrada	IP20
Tensão de alimentação	100-120/220-240 V ~, 50 a 60 Hz
Consumo de energia	900 VA
Especificação do fusível	T 6,3 AL 250 V
Dimensões (A × L × P)	380 × 480 × 470 mm
Peso	50 kg
Temperatura ambiente	4 ° a 40°C
Tolerância à humidade relativa (sem condensação)	10% a 95%
Pressão atmosférica	84 a 106 kPa (840 a 1060 mbar)

7.2 Resistência química

Químico	Exposição < 1 dia	Exposição até 2 meses	N.º CAS	N.º CEE	Comentários
Acetaldeído	OK	OK			
Ácido acético, < 5%	OK	OK			
Ácido acético, 70%	OK	OK	64-19-7	200-580-7	
Acetonitrilo	OK	OK	75-05-8	200-835-2	Dilatação de FFKM, PP e PE.

Químico	Exposição < 1 dia	Exposição até 2 meses	N.º CAS	N.º CEE	Comentários
Acetona, 10%	OK	Evitar			O PVDF é afectado pela utilização prolongada.
Amoníaco, 30%	OK	OK	7664-41-7	231-635-3	O silicone é afectado pela utilização prolongada.
Cloreto de amónio	OK	OK	12125-02-9	235-186-4	
Bicarbonato de amónio	OK	OK			
Nitrato de amónio	OK	OK			
Sulfato de amónio	OK	OK	7783-20-2	231-984-1	
1-butanol	OK	OK			
2-butanol	OK	OK			
Ácido cítrico	OK	OK	29340-81-6	249-576-7	
Clorofórmio	OK	Evitar			O Kalrez™, CTFE, PP e o PE são afectados pela utilização prolongada.
Ciclo-hexano	OK	OK			
Detergentes	OK	OK			
Dimetilsulfóxido	Evitar	Evitar	67-68-5	200-664-3	O PVDF é afectado pela utilização prolongada.
1, 4-dioxano	Evitar	Evitar			O ETFE, PP, PE e o PVDF são afectados pela utilização prolongada.
Etanol,100%	OK	OK	75-08-1	200-837-3	

Químico	Exposição < 1 dia	Exposição até 2 meses	N.º CAS	N.º CEE	Comentários
Acetato de étilo	OK	Evitar			Silicone não resistente. Limite de pressão para diminuições de PEEK.
Etilenoglicol, 100%	OK	OK	107-21-1	203-473-3	
Ácido fórmico, 100%	OK	OK	64-18-6	200-579-1	Silicone não resistente.
Glicerol, 100%	OK	OK	56-81-5	200-289-5	
Hidrocloreto de guanidina	OK	OK			
Hexano	OK	Evitar			Silicone não resistente. Limite de pressão para diminuições de PEEK.
Ácido clorídrico, 0,1 M	OK	OK	7647-01-0	231-595-7	Silicone não resistente.
Ácido clorídrico, > 0,1 M	OK	Evitar			Silicone não resistente. O titânio é afectado pela utilização prolongada.
Isopropanol, 100%	OK	OK	67-63-0	200-661-7	
Metanol, 100%	OK	OK	74-93-1	200-659-6	
Ácido nítrico, diluído	OK	Evitar			Silicone não resistente.
Ácido nítrico, 30%	Evitar	Evitar			O Elgiloy™ é afectado pela utilização prolongada.
Ácido fosfórico, 10%	OK	Evitar	7664-38-2	231-633-2	O titânio, o óxido de alumínio e o vidro são afectados pela utilização prolongada.

Químico	Exposição < 1 dia	Exposição até 2 meses	N.º CAS	N.º CEE	Comentários
Carbonato de potássio	OK	OK	584-08-7	209-529-3	
Cloreto de potássio	OK	OK	7447-40-7	231-211-8	
Piridina	Evitar	Evitar			ETFE, PP e PE não resistentes.
Acetato sódico	OK	OK			
Bicarbonato de sódio	OK	OK			
Bissulfato de sódio	OK	OK			
Borato de sódio	OK	OK			
Carbonato sódico	OK	OK			
Cloreto de sódio	OK	OK	7647-14-5	231-598-3	
Hidróxido de sódio, 2 M	OK	Evitar	1310-73-2	215-185-5	O PVDF e o vidro de borosilicato são afectados pela utilização prolongada.
Sulfato de sódio	OK	OK	7757-82-6	231-820-9	
Ácido sulfúrico, diluído	OK	Evitar			O PEEK e o titânio são afectados pela utilização prolongada.
Ácido sulfúrico, concentração média	Evitar	Evitar			
Tetracloroetileno	Evitar	Evitar			O silicone, PP e PE não são resistentes.
Tetrahidrofurano	Evitar	Evitar			O ETFE, CTFE, PP e PE não são resistentes.

Químico	Exposição < 1 dia	Exposição até 2 meses	N.º CAS	N.º CEE	Comentários
Tolueno	OK	Evitar			Limite de pressão para diminuições de PEEK.
Ácido tricloroacético, 1%	OK	OK	76-03-9	200-927-2	
Ácido trifluoroacético, 1%	OK	OK	176-05-1	200-929-3	
Ureia, 8 M	OK	OK	57-13-6	200-315-5	
o-Xileno e p-Xileno	OK	Evitar			O PP e o PE são afectados pela utilização prolongada.

7.3 Recomendações para o sistema

Consulte o *ÄKTAFPLC User Manual* ou contacte o representante local da GE Healthcare para obter as informações mais actualizadas.

7.4 Formulário de declaração de saúde e segurança

Assistência no local

GE Services

DOC1149542

On Site Service Health & Safety Declaration Form

Service Ticket #: .....

To ensure the mutual protection and safety of GE Healthcare service personnel and our customers, all equipment and work areas must be clean and free of any hazardous contaminants before a Service Engineer starts a repair. To avoid delays in the servicing of your equipment, please complete this checklist and present it to the Service Engineer upon arrival. Equipment and/or work areas not sufficiently cleaned, accessible and safe for an engineer may lead to delays in servicing the equipment and could be subject to additional charges.

Yes	No	Please review the actions below and answer "Yes" or "No". Provide explanation for any "No" answers in box below.
		Instrument has been cleaned of hazardous substances. Please rinse tubing or piping, wipe down scanner surfaces, or otherwise ensure removal of any dangerous residue. Ensure the area around the instrument is clean. If radioactivity has been used, please perform a wipe test or other suitable survey.
○	○	**Adequate space and clearance is provided to allow safe access for instrument service, repair or installation.** In some cases this may require customer to move equipment from normal operating location prior to GE arrival.
		Consumables, such as columns or gels, have been removed or isolated from the instrument and from any area that may impede access to the instrument.
○	○	**All buffer / waste vessels are labeled. Excess containers have been removed from the area to provide access.**
Provide explanation for any "No" answers here:		

Equipment type / Product No: ..... **Serial No:** .....

I hereby confirm that the equipment specified above has been cleaned to remove any hazardous substances and that the area has been made safe and accessible.

Name in Capital letters: .....

Company or institution: .....

Position or job title: ..... **Date (Year/month/date):** .....20...../...../.....

Signed: .....

GE, imagination at work and GE monogram are trademarks of General Electric Company.
GE Healthcare Bio-Sciences Corp, 800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA.
© 2010-12 General Electric Company—All rights reserved. First published April 2010.

28-9800-26 AB 05/2012

Devolução de produto

GE Services

DOC1149544

Health & Safety Declaration Form for Product Return or Servicing

Return authorization number: ..... **and/or Service Ticket/Request:** .....

To ensure the mutual protection and safety of GE Healthcare personnel, our customers, transportation personnel and our environment, all equipment must be clean and free of any hazardous contaminants before shipping to GE Healthcare. To avoid delays in the processing of your equipment, please complete this checklist and include it with your return.

1. **Please note that items will NOT be accepted for servicing or return without this form**
2. Equipment which is not sufficiently cleaned prior to return to GE Healthcare may lead to delays in servicing the equipment and could be subject to additional charges
3. Visible contamination will be assumed hazardous and additional cleaning and decontamination charges will be applied

Please specify if the equipment has been in contact with any of the following:

Yes **No** Radioactivity (please specify): .....

Yes **No** Infectious or hazardous biological substances (please specify) .....

Yes **No** Other Hazardous Chemicals (please specify) .....

Equipment must be decontaminated prior to service / return. Please provide a telephone number where GE Healthcare can contact you for additional information concerning the system / equipment.

Telephone No: .....

Liquid and/or gas in equipment is: **Water** **Ethanol** **None, empty** **Argon, Helium, Nitrogen**

Liquid Nitrogen **Other, please specify:** .....

Equipment type / Product No: ..... **Serial No:** .....

I hereby confirm that the equipment specified above has been cleaned to remove any hazardous substances and that the area has been made safe and accessible.

Name in Capital letters: .....

Company or institution: .....

Position or job title: ..... **Date (Year/month/date):** ..... 20 ..... / ..... / .....

Signed: .....

To receive a return authorization number or service number, please call local technical support or customer service.

GE, imagination at work and GE monogram are trademarks of General Electric Company.
GE Healthcare Bio-Sciences Corp, 800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA.
© 2010-12 General Electric Company—All rights reserved. First published April 2010.

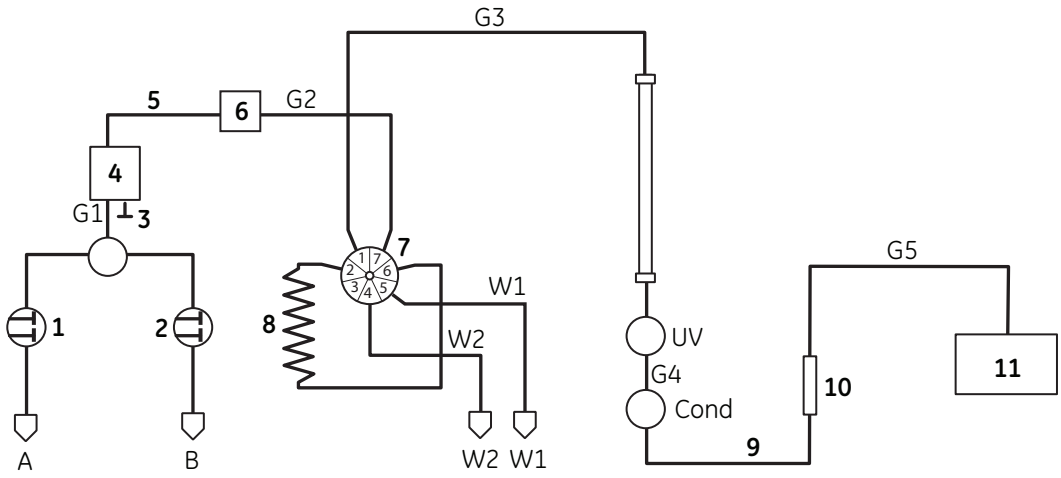
28-9800-27 AB 05/2012

7.5 Informação para encomenda

Para obter informações de encomenda, visite www.gelifesciences.com/AKTA.

Anexo A Diagrama de conexão- Caminho do fluxo do líquido

Caminho do fluxo e componentes



Não.	Descrição	Não.	Descrição
1	Bomba A	7	Válvula de injecção (V1)
2	Bomba B	8	Circuito de amostras
3	Ficha de paragem	9	Conector macho/fêmea
4	Misturador	10	Restritor de fluxo
5	Macho/macho	11	Colector de fracções (opcional)
6	Filtro em linha		

Anexo B Tubagem

Nomes no Aviso da coluna em *Tabela B.1* referem-se a avisos de tubagem do diagrama de conexão do caminho do fluxo de líquido, consulte *Anexo A Diagrama de conexão-Caminho do fluxo do líquido, na página 67*.

Tabela B.1: Especificações de tubagem para ÄKTAFPLC

Utilização	Aviso	Material	Com-primen-to (mm)	D.I. (mm)	Volume (µl)
Entrada A	A	FEP	1700	1,6	$3,4 \times 10^3$
Entrada B	B	FEP	1900	1,6	$3,8 \times 10^3$
Bomba - Misturador	G1	PICO	600	0,50	118
Misturador - Filtro	União, 1/16" macho / 1/16" macho	PICO	38	0,50	7
Filtro - Válvula de injecção (V1)	G2	PICO	400	0,50	79
Válvula de injecção (V1) - UV	G3	PICO	600	0,50	118
UV - Cond.	G4	PICO	170	0,50	33
Cond. - FR-902	União, 1/16" macho / 1/16" macho	PICO	38	0,50	7
FR-902 – Frac (920/950)	G5	PICO	600	0,50	118
Resíduos	W1, W2	ETFE	1000	0,75	442

Para obter informações de contacto do escritório local, visite
www.gelifesciences.com/contact

GE Healthcare Bio-Sciences AB
Björkgatan 30
751 84 Uppsala
Suécia

www.gelifesciences.com/AKTA

Os monogramas GE, imagination at work e GE são marcas comerciais da General Electric Company.

HisTrap, Superloop, UNICORN e ÄKTAFPLC são marcas comerciais das empresas da GE Healthcare.

Decon é uma marca comercial da Decon Laboratories Ltd.

Deconex é uma marca comercial da Borer Chemie AG.

Elgiloy é uma marca comercial da Elgiloy Limited Partnership.

Kalrez é uma marca comercial da DuPont Performance Elastomers L.L.C.

Microsoft e Windows são marcas comerciais da Microsoft Corporation.

Qualquer utilização deste UNICORN está sujeita ao Contrato de Licença de Utilizador Final de Software Geral da GE Healthcare para Produtos de Software de Ciências da Vida. Uma cópia deste Contrato de Licença de Utilizador Final de Software Geral está disponível mediante pedido.

UNICORN © 2003-2013 General Electric Company.

© 2009-2013 General Electric Company – Todos os direitos reservados.
Primeira publicação em Julho de 2009

Todos os bens e serviços são vendidos sujeitos aos termos e condições de venda da empresa da GE Healthcare que os abasteça. Uma cópia destes termos e condições está disponível mediante pedido. Contacte o representante local da GE Healthcare para obter as informações mais actualizadas.

GE Healthcare Europe GmbH
Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, Germany

GE Healthcare UK Limited
Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, UK

GE Healthcare Bio-Sciences Corp.
800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA

GE Healthcare Japan Corporation
Sanken Bldg. 3-25-1, Hyakunincho Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan

imagination at work

28-9597-61 AB 07/2013